



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2445-30#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/07/2023

Número de PM:

2445-30

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CANON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aplio me (CUS-AME00)

Aplio beyond (CUS-ABE00)

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido está indicado para la visualización de estructuras y procesos dinámicos dentro del cuerpo humano usando ultrasonido y para proporcionar información de imagen para diagnóstico en las siguientes aplicaciones clínicas: fetal, abdominal, pediátrica, órganos pequeños, transvaginal, transrectal, cefálico neonatal, cefálico adulto, cardíaco (tanto adulto como pediátrico), vascular periférico, transesofágica, musculoesquelético (tanto convencional como superficial), ginecológica, laparoscópica y torácico/pleural.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Canon Medical Systems Corporation
- 2) Canon Inc.Nasu Office
- 3) Canon Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón
- 2) 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón
- 3) 30-2, Shimomaruko 3-Chome, Ohta-Ku, Tokio 146-8501, Japón

En nombre y representación de la firma CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 13485:2016 ISO 14971:2016 EN 62366:2008+ A1:2015 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
2-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 62366:2008+ A1:2015 ISO 13485: 2016 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 14971:2016	--	--
3-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 62366:2008+ A1:2015 ISO 13485: 2016 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 14971:2016	--	--
4-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 62366:2008+ A1:2015 ISO 13485: 2016 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 14971:2016	--	--
5-ISO 14971:2016 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015	--	--
6-ISO 14971:2016 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015	--	--
7-ISO 14971:2016 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
8-ISO 14971:2016 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015	--	--
9-ISO 14971:2016 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015	--	--
10-ISO 14971:2016	--	--

MEDDEV 2.7.1		
11-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
ISO 14971:2016	--	--
ISO 13485:2016	--	--
12-ISO 13485:2016	--	--
ISO 14971:2016	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
EN ISO 17664-2:2021	--	--
13-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015	--	--
EN 62366:2008+ A1:2015	--	--
ISO 14971:2016	--	--
14-EN ISO 14971:2012	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
15-EN ISO 14971:2012	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
IEC 60601-1-2:2014	--	--
16-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
17-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015	--	--
EN 62366:2008+ A1:2015	--	--
ISO 14971:2016	--	--
18-ISO 13485:2016	--	--
ISO 14971:2016	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
EN ISO 17664-2:2021	--	--
19-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
IEC 60601-1-2:2014	--	--
20-N/A	--	--
21-N/A	--	--
22-N/A	--	--
23-EN ISO 14971:2012	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2445-30** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 enero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000347-26-5